

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：腹膜透析関連腹膜炎の起炎菌調査とリスク因子解析
-多施設共同後ろ向き研究-**

・はじめに

中性液の普及や、デバイス接続機器・自動腹膜還流装置の進歩により、より安全に長期間の腹膜透析を実施することが可能となってきました。一方で、腹膜透析関連腹膜炎は、腹膜機能の低下による腹膜透析離脱や死亡の誘因となることが知られ、成人においても、小児においても、腹膜透析離脱(透析方法変更)の主要因となっています。腹膜炎の治療を行うには、原因となる病原体をターゲットとした抗菌薬加療が重要ですが、起炎菌は各地域や施設によっても様々であり、その傾向を知ることは、適切な初期治療を行う上で非常に重要と考えます。しかし、我が国の起炎菌に関する大規模なデータは 2011 年に報告された東海地域のものがあるのみで、最近の起炎菌の傾向を知る事は困難です。そこで、群馬県内の腹膜透析関連腹膜炎の起炎菌の調査ならびに、腹膜透析関連腹膜炎のリスク因子解析を目的とした多施設共同研究を行う事にしました。この研究は腹膜透析に関連して生じた腹膜炎の起炎菌や発症に影響を与えるものを明らかにし、より良い腹膜炎治療を行う事で腹膜機能の温存に寄与することを目的としています。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬県内で腹膜透析を行っている各施設で腹膜透析を実施していた患者さん、腹膜透析関連腹膜炎の加療を受けられた患者さんの、過去の診療における臨床データを使用して、腹膜透析関連腹膜炎の起炎菌の調査と腹膜炎の発症に影響を与えるものを検討することを目的とします。この研究により、より良い腹膜炎治療が行えるようになり、より安全に長期間の腹膜透析を継続できるようになることが期待されます。

各実施医療機関から提供されるデータは群馬大学総合情報メディアセンター

のファイル共有サービスを使用して収集し、報告書は最終的に群馬大学医学部附属病院の研究責任医師が確認後、研究事務局にて集計を行います。

各実施医療機関から提供される診療情報は、プライバシー保護のため各施設の研究責任医師が患者氏名やカルテ番号の代わりに代替する登録番号を用いて匿名化します。登録番号と個人を連結する対応表は外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。したがって、第三者が職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、研究対象者さんを識別できる情報を閲覧することはできません。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、群馬県内で腹膜透析を行っている各施設で腹膜透析を実施していた方、腹膜透析関連腹膜炎の加療を受けられた方で、約 150 名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。
情報の提供を開始する予定日は 2025 年 5 月 15 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの記録より以下の情報や検査結果を収集します。

患者背景(性別、身長、体重、既往歴、常用薬、腎不全となった原疾患、腹膜透析用カテーテル留置日、腹膜透析用カテーテル留置時の術式および術後合併症の有無、腹膜透析導入日、実施していた腹膜透析の形式(CAPD または APD)、デバイス接続機器の種類、腹膜炎反復歴の有無、出口部感染加療歴の有無と加療内容、腹膜炎発症時年齢、治療内容(使用した抗菌薬の種類、投与経路、抗菌薬加療期間)、腹膜透析用カテーテルに関する外科的処置の有無、腹膜炎の誘因として推定された要因(不明、下痢、歯科処置、婦人科処置、生活背景等)、透析排液検査、培養検査結果。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は過去に行われた日常診療の情報を収集して行うため、この研究によって患者さんに負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象

者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腹膜透析関連腹膜炎の治療をよりよいものにし、腹膜機能の温存・腹膜透析期間の延長に寄与することを目的としています。

・個人情報管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。各実施医療機関で取得した情報も、同様の処理を行った上で、提供してもらいます。

あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた診療情報は研究責任医師である関根芳岳が群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科において同分野内の外部と接続できないパソコンで管理し、同分野教授 鈴木和浩の責任の下、研究期間終了後 5 年間保存します。実施医療機関で取得した情報も各実施医療機関において上記に準じた方法で管理します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に要する費用は、群馬大学泌尿器科講座研究費をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公

表されないのではないか) などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反 (患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態) と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 講師
氏名： 関根 芳岳
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号 027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：公立富岡総合病院泌尿器科、
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 医員
氏名： 小林 恭子
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号 027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 医員
氏名： 中澤 峻
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号 027-220-8315

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 准教授

氏名： 小林 靖子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号 027-220-7111

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 医員

氏名： 池内 由果

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号 027-220-7111

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 医員

氏名： 山崎 陽子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号 027-220-7111

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：公立富岡総合病院 泌尿器科

主任医長兼腎センター長

氏名： 大山 裕亮

連絡先：〒370-2394 群馬県富岡市富岡 2073-1

電話番号 027-463-2111

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：社会福祉法人恩賜財団済生会群馬県済生会前橋病院

腎臓リウマチ内科

氏名： 木村 隼人

連絡先：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

電話番号 027-252-6011

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：医療法人相生会 西片貝クリニック 院長

氏名： 加家壁 健

連絡先：〒371-0013 群馬県前橋市西片貝町3-292
電話番号 027-223-6533

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：医療法人 北関東循環器病院 腎センター長
氏名： 市川 明子
連絡先：〒377-0061 群馬県渋川市北橋町下箱田740
電話番号 027-232-7111

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：公立藤岡総合病院 腎臓・リウマチ膠原病科 医長
氏名： 茂木 伸介
連絡先：〒375-8503 群馬県藤岡市中栗須813番地1
電話番号 027-422-3311

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：伊勢崎市民病院 泌尿器科 診療部長
氏名： 牧野 武朗
連絡先：〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町12番地1
電話番号 027-025-5022

実施医療機関（既存情報提供施設）

所属・職名：医療法人社団日高会 日高病院 腎臓内科 医長
氏名： 関子田 千恵
連絡先：〒370-0001 群馬県高崎市中尾町886
電話番号 027-362-6201

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じ

ることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 講師

氏名： 関根 芳岳

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8315

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

